

Legea 194/2011 privind combaterea operatiunilor cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, altele decat cele prevazute de acte normative in vigoare

Publicat in [Monitorul Oficial, Partea I nr. 796 din 10 noiembrie 2011](#)

Parlamentul Romaniei adopta prezenta lege.

Prezenta lege a fost notificata si adoptata cu respectarea prevederilor Directivei nr. 98/34/CE a Parlamentului European si a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informatii in domeniul standardelor si reglementarilor tehnice, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene (JOCE), seria L nr. 204 din 21 iulie 1998, amendata de Directiva 98/48/CE, transpuse in legislatia nationala prin Hotararea Guvernului nr. 1.016/2004 privind masurile pentru organizarea si realizarea schimbului de informatii in domeniul standardelor si reglementarilor tehnice, precum si al regulilor referitoare la serviciile societatii informationale intre Romania si statele membre ale Uniunii Europene, precum si Comisia Europeana, cu modificarile ulterioare.

Capitolul I - Dispozitii generale

Art. 1

Prezenta lege stabileste cadrul legal aplicabil preparatelor, substantelor, plantelor, ciupercilor sau combinatiilor acestora, denumite in continuare produse, susceptibile sa aiba efecte psihoactive, asemanatoare celor determinate de substantele sau preparatele stupefiante ori psihotrope, plantele sau substantele aflate sub control national, altele decat cele care au regimul juridic stabilit prin acte normative in vigoare, si institutie masuri de prevenire, control si combatere a consumului in vederea protejarii sanatatii populatiei de actiunile negative ale acestora.

Art. 2

In intelesul prezentei legi, termenii si expresiile de mai jos au urmatoarele semnificatii:

- a) substitut — orice substanta sau asociere de substante de origine naturala ori sintetica, in orice stare fizica, sau orice produs, planta, ciuperca ori parti ale acestora al caror regim juridic nu este reglementat prin alte dispozitii legale, care are capacitatea de a produce efecte psihoactive si care, indiferent de continut, denumire, mod de administrare, de prezentare sau de publicitate este ori poate fi folosit in locul unei substante sau preparat stupefiant ori cu efecte psihotrope sau in locul unei plante ori substante aflate sub control national sau pentru aceleasi scopuri;
- b) operator — persoana fizica sau juridica care, coordonand direct ori prin interpusi, efectueaza sau intentioneaza sa efectueze operatiuni de fabricare, productie, tratare, sinteza, extractii, conditionare, distribuire, punere in vanzare, plasare pe piata, livrare, procurare, ambalare, transport, stocaredepozitare, manipulare sau orice alta activitate

legala de import, export ori intermediere de produse, denumite in continuare operatiuni cu produse;

c) reprezentant autorizat — orice persoana fizica sau juridica stabilita in Romania care a primit un mandat din partea unui operator pentru a actiona in numele acestuia ori in nume propriu, dar pe seama operatorului, in temeiul legislatiei relevante;

d) publicitate — orice forma de promovare destinata uneia sau mai multor persoane, realizata prin orice modalitate ori mijloc de exprimare sau informare;

e) efecte psihoactive — unul dintre urmatoarele efecte pe care le poate avea un produs, atunci cand este consumat de catre o persoana: stimularea sau inhibarea sistemului nervos central al persoanei, avand ca rezultat modificari ale functiilor si proceselor psihice si ale comportamentului ori crearea unei stari de dependenta, fizica sau psihica;

f) consum — introducerea in organismul uman a unui produs, indiferent daca acesta a fost dizolvat, impregnat, dispersat sau diluat, in una dintre urmatoarele modalitati: pe cale orala ori injectabila, inhalare, fumat sau aplicarea externa pe corpul unei persoane, in orice alt mod, in asa fel incat produsul sa ajunga in corpul unei persoane;

g) regim juridic al produsului — ansamblul reglementarilor avand ca obiect cel putin una dintre operatiunile prevazute la lit. b);

h) autorizatie — act tehnico-administrativ emis de Autoritatea Nationala Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor, denumita in continuare A.N.S.V.S.A., care atesta ca produsul nu este substituit in sensul prezentei legi, in urma efectuarii unor analize si evaluari de catre laboratoarele specializate in acest sens, dupa caz.

Capitolul II - Autorizarea

Art. 3

(1) Operatiunile cu produse care sunt susceptibile de a avea efecte psihoactive se supun autorizarii in conditiile stabilite de prezenta lege.

(2) Pana la obtinerea autorizatiei este interzisa desfasurarea de operatiuni cu produsul ce face obiectul autorizarii.

(3) Se considera ca un produs este susceptibil de a avea efecte psihoactive daca se poate aprecia in mod rezonabil ca ar produce asemenea efecte, daca nu este folosit sau nu putea fi folosit in scopul pentru care a fost produs.

(4) La aprecierea caracterului rezonabil se pot lua in considerare, fara a se limita la acestea, urmatoarele criterii:

a) lipsa ori insuficienta elementelor pentru determinarea regimului juridic al produsului;

b) caracteristicile produsului, in principal compozitia, sau lipsa indicarii acestora;

c) consumul, ca destinatie previzibila a produsului;

d) prezentarea produsului, etichetarea sa, orice avertizari sau instructiuni pentru utilizarea lui, precum si orice alta indicatie ori informatie referitoare la acestea sau chiar lipsa lor.

(5) Autorizarea este necesara si in cazul in care operatiunile cu produse se desfasoara prin intermediul mijloacelor electronice.

Art. 4

Orice operator ce desfasoara sau intentioneaza sa desfasoare operatiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive prin consum, chiar daca scopul pentru care a fost

produs nu este consumul, altele decat cele care au regimul juridic stabilit prin acte normative in vigoare, are obligatia de a solicita A.N.S.V.S.A. o autorizatie, astfel cum este definita la art. 2 lit. h).

Art. 5

(1) In vederea obtinerii autorizatiei, operatorul sau reprezentantul autorizat depune la A.N.S.V.S.A. urmatoarele:

- a) cerere de autorizare din care sa rezulte: numele, prenumele si domiciliul sau, dupa caz, denumirea si sediul social ale operatorului ori ale reprezentantului autorizat al acestuia, precum si denumirea produsului si scopul operatiunilor pentru care se solicita autorizarea;
- b) caracteristicile calitative si cantitative ale tuturor constituentilor produsului, inclusiv denumirea comuna internationala, daca exista o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimica relevanta;
- c) evaluarea riscurilor psihoactive pe care le-ar putea prezenta; d) descrierea metodei de fabricatie si de control utilizate de fabricant;
- e) explicatiile privind masurile de precautie si siguranta ce trebuie luate pentru ca produsul sa nu fie sau sa nu poata fi recomandat pentru consum uman;
- f) rezultatele testelor fizico-chimice, biologice sau microbiologice si toxicologice, dupa caz;
- g) o macheta a ambalajului primar si, dupa caz, a ambalajului secundar, precum si modalitatea de utilizare recomandata;
- h) dovada achitarii tarifului de autorizare;
- i) orice alte documente sau informatii pe care le considera relevante pentru obtinerea autorizatiei.

(2) Odata cu documentatia prevazuta la alin. (1), solicitantul furnizeaza, in recipiente/ambalaje sigilate, mostre din produsul pentru care se solicita autorizarea.

(3) In cazul in care A.N.S.V.S.A. apreciaza ca sunt necesare cantitati suplimentare de produs, notifica operatorul in acest sens.

Art. 6

A.N.S.V.S.A. analizeaza documentatia depusa si transmite mostrele furnizate de solicitant, in vederea analizei compozitiei calitative si cantitative a produsului, laboratoarelor acreditate in Uniunea Europeana sau in Spatiul Economic European.

Art. 7

(1) Dupa obtinerea rezultatului analizelor de laborator, o copie certificata a acestora, impreuna cu documentatia aferenta, se transmite de catre A.N.S.V.S.A., spre evaluare, comisiei constituite atat din specialisti din comisia de farmacologie clinica, toxicologie si toxicodependenta si din comisia de psihiatrie ale Ministerului Sanatatii, cat si din specialisti din structurile specializate ale Ministerului Administratiei si Internelor, in vederea certificarii daca produsul are sau nu efecte psihoactive.

(2) Nominalizarea persoanelor care fac parte din comisia prevazuta la alin. (1) se aproba prin ordin comun al ministrului sanatatii si al ministrului administratiei si internelor, in termen de maximum 10 zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi.

(3) Comisia prevazuta la alin. (1) poate solicita efectuarea de analize de laborator

suplimentare.

Art. 8

Cheltuielile necesare autorizarii si evaluarii sunt suportate de solicitant.

Art. 9

(1) Daca in urma evaluarii se constata ca produsul pentru care se solicita autorizarea este substituit, A.N.S.V.S.A.:

a) comunica solicitantului refuzul de eliberare a autorizatiei, in conditiile prezentei legi;
b) notifica Ministerul Sanatatii in vederea efectuarii demersurilor necesare pentru inscrierea substitutului in unul dintre tabelele din anexa la Legea nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substantelor si preparatelor stupefiante si psihotrope, cu modificarile si completarile ulterioare si, respectiv, la Legea nr. 143/2000 privind prevenirea si combaterea traficului si consumului ilicit de droguri, cu modificarile si completarile ulterioare.

(2) Daca in urma evaluarii se constata ca produsul pentru care se solicita autorizarea nu este substituit, A.N.S.V.S.A. elibereaza autorizatia pentru operatiunile si produsele solicitate, in termen de 30 de zile de la data obtinerii rezultatelor analizelor si evaluarilor prevazute la art. 6 si 7.

(3) A.N.S.V.S.A. tine si actualizeaza un registru special in care se inscriu operatiunile si produsele pentru care se emite autorizatie, precum si operatorii autorizati; datele din registru se fac publice prin afisare pe pagina de internet a institutiei.

Art. 10

Respingerea cererii de autorizare poate fi contestata de solicitant la instanta competenta, in conditiile Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 11

Prevederile legale referitoare la autorizarea tacita nu sunt aplicabile pentru obtinerea autorizatiei prevazute in prezentul capitol.

Art. 12

Procedura de autorizare, inclusiv cea privind desfasurarea analizelor si evaluarilor prevazute la art. 6 si 7, modelul cererii de autorizare, modelul autorizatiei, precum si cuantumul tarifelor de autorizare si de evaluare se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii, al ministrului administratiei si internelor si al presedintelui A.N.S.V.S.A., care se emite in termen de maximum 10 zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi.

Capitolul III - Control si sanctiuni

Art. 13

(1) In cazul in care exista sau se presupune in mod justificat ca exista un risc de a se efectua operatiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, imputernicitii

legali ai Ministerului Sanatatii, ai Autoritatii Nationale pentru Protectia Consumatorilor si ai A.N.S.V.S.A. au dreptul sa dispuna blocarea marfii, retragerea de pe piata, interzicerea utilizarii produselor, suspendarea activitatilor, publicitatii sau, dupa caz, inchiderea provizorie a locatiilor in care aceste operatiuni se desfasoara.

(2) In cazul prevazut la alin. (1), daca operatiunile se desfasoara prin mijloace electronice, Ministerul Comunicatiilor si Societatii Informatiionale, la sesizarea autoritatilor competente prevazute la alin. (1), solicita furnizorilor de servicii de comunicatii electronice blocarea accesului la continutul site-ului in cauza, in conditiile legii.

(3) Actul administrativ prin care se dispun masurile de precautie prevazute la alin. (1) si (2) poate fi contestat in conditiile Legii nr. 554/2004, cu modificarile si completarile ulterioare.

(4) In vederea efectuarii testelor de laborator si/sau evaluarilor prealabile necesare, odata cu luarea masurilor de precautie prevazute la alin. (1), autoritatile vor preleva probe.

(5) Daca in urma testelor de laborator si/sau evaluarilor se constata ca produsul nu este substituit, masurile de precautie se revoca.

(6) Cheltuielile pentru efectuarea testelor/evaluarilor prevazute la alin. (4) se suporta de catre autoritatile prevazute la alin. (1), in functie de autoritatea care a dispus masurile, urmand a fi recuperate, dupa caz, de la operator in conditiile legii.

Art. 14

(1) Ori de cate ori, in cadrul unei activitati de control efectuate potrivit dispozitiilor legale in vigoare, se presupune in mod justificat ca se efectueaza operatiuni ce au ca obiect produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, organul de control sesizeaza organele de urmarire penala competente.

(2) In cazul in care operatiunile respective se desfasoara prin intermediul mijloacelor electronice, organele de control competente sesizeaza si Ministerul Comunicatiilor si Societatii Informatiionale, care solicita furnizorilor de servicii prin mijloace electronice blocarea accesului la continutul site-ului in cauza, in conditiile legii.

Art. 15

(1) Nerespectarea de catre furnizorii de servicii prin mijloace electronice a obligatiei de a bloca accesul la site in termen de 12 ore de la primirea solicitarii prevazute la art. 13 alin.

(2) si art. 14 alin. (2) din partea Ministerului Comunicatiilor si Societatii Informatiionale constituie contraventie si se sanctioneaza cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei.

(2) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor prevazute la alin.(1) se fac de catre personalul imputernicit din cadrul Ministerului Comunicatiilor si Societatii Informatiionale.

(3) Contraventiilor prevazute la alin. (1) le sunt aplicabile dispozitiile Ordonantei Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile ulterioare, cu exceptia art. 28 si 29.

Art. 16

(1) Fapta persoanei care, fara a detine autorizatie eliberata in conditiile prezentei legi, efectueaza operatiuni cu produse stiind ca acestea sunt susceptibile de a avea efecte psihoactive constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 2 la 8 ani si

interzicerea unor drepturi, daca fapta nu constituie o infractiune mai grava.

(2) Fapta persoanei care, fara a detine autorizatie eliberata in conditiile prezentei legi, efectueaza operatiuni cu produse despre care trebuia sau putea sa prevada ca sunt susceptibile de a avea efecte psihoactive constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la unu la 3 ani.

Art. 17

Fapta persoanei care, cu intentie, efectueaza operatiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive, pretinzand sau disimuland ca acestea sunt produse autorizate potrivit legii sau a caror comercializare este permisa de lege, constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 3 la 10 ani si interzicerea unor drepturi, daca fapta nu constituie o infractiune mai grava.

Art. 18

(1) Daca faptele prevazute la art. 16 si 17 au avut ca urmare vatamarea uneia sau mai multor persoane care necesita pentru vindecare ingrijiri medicale de cel mult 60 de zile, pedeapsa este inchisoarea de la 6 la 12 ani si interzicerea unor drepturi, daca fapta nu constituie o infractiune mai grava.

(2) Daca faptele prevazute la art. 16 si 17 au avut ca urmare vatamarea uneia sau mai multor persoane care necesita pentru vindecare mai mult de 60 de zile de ingrijiri medicale ori vreuna dintre consecintele prevazute la art. 182 alin. (2) din Codul penal, pedeapsa este inchisoarea de la 7 la 15 ani si interzicerea unor drepturi, iar daca a avut ca urmare decesul unei persoane, pedeapsa este inchisoarea de la 10 la 20 de ani si interzicerea unor drepturi, daca fapta nu constituie o infractiune mai grava.

Art. 19

Constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la 6 luni la 3 ani sau cu amenda impiedicarea, sub orice forma, a personalului cu atributii de control din cadrul autoritatilor competente de a intra, in conditiile prevazute de lege, in timpul programului normal de lucru, in sedii si incinte cu scopul efectuarii controlului.

Art. 20

Publicitatea facuta oricaror produse pretinzand in mod credibil ca prin consum acestea produc efecte psihoactive constituie infractiune si se pedepseste cu inchisoare de la unu la 3 ani si interzicerea unor drepturi.

Art. 21

(1) Infractiunile prevazute de prezenta lege sunt de competenta Directiei de Investigare a Infractiunilor de Criminalitate Organizata si Terorism.

(2) Procurorii specializati din cadrul Directiei de Investigare a Infractiunilor de Criminalitate Organizata si Terorism efectueaza in mod obligatoriu urmarirea penala pentru infractiunile prevazute la alin. (1).

Capitolul IV - Dispozitii tranzitorii si finale

Art. 22

(1) Prevederile referitoare la obtinerea autorizatiei se aplica in mod corespunzator si operatorilor care, la data intrarii in vigoare a prezentei legi, desfasoara operatiuni cu produse susceptibile de a avea efecte psihoactive.

(2) Cererea de autorizare, insotita de documentatia necesara, se depune in termen de o zi de la data intrarii in vigoare a normelor prevazute la art. 12.

(3) Dispozitiile art. 15 alin. (1) intra in vigoare la 10 zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi.

Aceasta lege a fost adoptata de Parlamentul Romaniei, cu respectarea prevederilor art. 75 si ale art. 76 alin. (1) din [Constitutia Romaniei](#), republicata.